

PCT/EP 99 / 05562

BUNDESREPUBLIK DEUTSCHLAND

EJU

REC'D 13 SEP 1999

WIPO PCT



EP99 / 5562

Bescheinigung

Die LTS Lohmann Therapie-Systeme GmbH in Neuwied/Deutschland hat eine Patentanmeldung unter der Bezeichnung

"Verfahren zum Herstellen von klebenden Stanzlingen aus einer endlosen Bahn und nach dem Verfahren hergestellter Stanzling"

am 20. August 1998 beim Deutschen Patent- und Markenamt eingereicht.

Die angehefteten Stücke sind eine richtige und genaue Wiedergabe der ursprünglichen Unterlagen dieser Patentanmeldung.

Die Anmeldung hat im Deutschen Patent- und Markenamt vorläufig die Symbole A 61 L, B 26 F und B 31 D der Internationalen Patentklassifikation erhalten.

München, den 26. Juli 1999

Deutsches Patent- und Markenamt

Der Präsident

Im Auftrag

Seiler

Aktenzeichen: 198 37 764.9

PRIORITY DOCUMENT
SUBMITTED OR TRANSMITTED IN
COMPLIANCE WITH
RULE 17.1(a) OR (b)

A 9161
06 00
11/98

44: (20-4)

Verfahren zum Herstellen von klebenden Stanzlingen aus einer endlosen Bahn und nach dem Verfahren hergestellter Stanzling

Die Erfindung betrifft ein Verfahren zum Herstellen von klebenden Stanzlingen aus einer endlosen Bahn mit mindestens einer, gegebenenfalls ein Füllgut enthaltenden, inneren Aussparung, wobei die Bahn eine Trägerschicht mit mindestens einer Klebschicht aufweist.

Bei den klebenden Stanzlingen kann es sich um einseitig klebende Dichtungsringe oder um mit Löchern versehene Etiketten handeln. Es kann sich auch um Stanzlinge nach der Art der unter dem Namen "Power-Strips" der Firma Beiersdorf erhältlichen Produkte handeln, die zusätzlich mit einer Aussparung versehen sind.

In solche, aus bahnförmigem Material herzustellende Gegenstände werden mittels einer sogenannten Lochpfeife (sogenanntes Vollwerkzeug) entsprechend geformte Aussparungen eingebracht. Das dabei ausgestanzte Material wird in der Pfeife nach oben gedrückt. Nach mehrmaligem Ausstanzen der Aussparung ist es erforderlich, die materialgefüllte Pfeife mechanisch von dem ausgestanzten Material zu befreien. Hiermit verbunden sind Unterbrechungen einer kontinuierlichen Prozeßführung. Ein weiterer Nachteil ist die Tatsache, daß ein solches Vollwerkzeug eine mechanisch anspruchsvolle, daher recht störanfällige und auch teure Vorrichtung ist.

Bei den klebenden Stanzlingen kann es sich bevorzugt um lokal, regional oder systemisch wirkende Pflaster mit einer Rückschicht, einer Klebschicht und einem Wirkstoffreservoir handeln, das bis zur Applikation mit einer ablösbaren Schutzschicht versehen ist.

Es sind auf die Haut aufzubringende Arzneiformen mit dem Aussehen traditioneller Pflaster bekannt, welche an die Haut abzugebende Arzneistoffe enthalten und z.B. als Hühneraugenpflaster bekannt sind. Ein solches System kann einen oder mehrere Arzneistoffe enthalten.

Der Erfindung liegt somit die Aufgabe zugrunde, ein Verfahren zur Verfügung zu stellen, das die Herstellung von klebenden Stanzlingen mit einer inneren Aussparung aus einer endlosen Bahn unter Vermeidung der Verwendung einer Lochpfeife ermöglicht.

Außerdem liegt der Erfindung die Aufgabe zugrunde, klebende Stanzlinge mit einer inneren Aussparung zur Verfügung zu stellen. Eine weitere Aufgabe der Erfindung besteht darin, klebende Stanzlinge in der Form von wirkstoffhaltigen Pflastern zur Verfügung zu stellen, die eine mit Füllgut befüllte innere Aussparung besitzen.

Gelöst wird die Aufgabe durch ein Verfahren der im Oberbegriff von Anspruch 1 genannten Art, das erfindungsgemäß gekennzeichnet ist durch:

- a) Stanzen der Kontur der inneren Aussparung aus einer Klebschicht (5) und gegebenenfalls einer Matrixschicht (6), wobei jedoch die Trägerschicht (4) nicht durchstanzt wird,
- b) Stanzen der äußeren Kontur der Stanzlinge aus der Klebschicht (5), und gegebenenfalls der Matrixschicht (6), wobei diese äußere Kontur keinen gemeinsamen Punkt mit der Stanzlinie der inneren Aussparung aufweist,
- c) Umlenken der Trägerschicht (4) über eine Abziehkante bzw. -rolle, wobei ausgesparte Stanzreste der inneren Aussparung (7) zusammen mit der nicht durchtrennten Trägerschicht (4) abgezogen werden,

- d) Übertragen der von der Trägerschicht (4) und Aussparung (7) befreiten Bahn bzw. der einzelnen Stanzlinge auf eine Schutzfolie (8),

Weitere Schritte zur Herstellung der mit Füllgut befüllten, wirkstoffhaltigen Pflaster sind:

- e) Füllen der inneren Aussparung mit Füllgut und Zukaschieren mit einer Abdeckfolie (9),
- f) Konturstanzen der äußeren Pflasterform unter Vereinzelung der Stanzlinge und Abgittern der Stanzreste.

Das erfindungsgemäße Herstellungsverfahren ist überraschend unkompliziert, ohne sogenannte Lochpfeife durchführbar und infolgedessen ausgesprochen kostengünstig.

Eine Ausgestaltung des Verfahrens sieht vor, daß die Schritte in der Reihenfolge a) bis d), gegebenenfalls bis f) durchgeführt werden. Sie können aber auch, abweichend hiervon, in der Reihenfolge b), a), c), d), gegebenenfalls zusätzlich e) und f) durchgeführt werden.

Eine weitere Vereinfachung besteht darin, daß die Schritte a) und b) gleichzeitig miteinander durchgeführt werden, z.B. mit einer Hubstanze oder einer Schneidewalze. Diese Stanzwerkzeuge besitzen dann eine Oberflächenstruktur mit Schnittkanten, die die äußere Kontur der Stanzlinge und die Kontur der inneren Aussparung besitzen.

Schließlich können die Arbeitsschritte in der Reihenfolge a), c), d), b), gegebenenfalls zusätzlich e) und f) durchgeführt werden.

Die Schritte a) bis d) können simultan erfolgen, so daß das Verfahren kontinuierlich mit konstanter oder variabler Geschwindigkeit abläuft. Das Verfahren kann aber auch diskontinuierlich erfolgen.

tinuierlich verlaufen, wenn nämlich die Verwendung einer Substanz das Anhalten der Bahn erforderlich macht. Bevorzugt ist ein diskontinuierliches Verfahren, wenn der zusätzliche Schritt e) relativ zeitaufwendig ist.

Eine weitere vorteilhafte Verfahrensvariante ist dadurch gekennzeichnet, daß die innere Aussparung der Klebschicht durch die Matrixschicht hindurch und zusammen mit dieser ausgestanzt wird.

Die geometrische Form der Aussparung spielt keine Rolle. Bevorzugt ist eine kreisrunde Form. Wichtig ist, daß die Dicke der Klebschicht und gegebenenfalls der Matrixschicht kleiner als die maximale Ausdehnung der Aussparung in Längs- und Querrichtung ist.

Ein nach dem Verfahren hergestellter klebender Stanzling ist gekennzeichnet durch

- eine Klebschicht (5) mit einer inneren Aussparung (7) und
- eine die Klebschicht (5) und die innere Aussparung (7) abdeckende, wiederablösbare Schutzfolie (8).

Zusätzlich kann dieser klebende Stanzling eine Matrixschicht (6) besitzen, die eine zur inneren Aussparung der Klebschicht (5) kongruente Aussparung besitzt.

Der klebende Stanzling kann eine auf der Klebschicht oder auf der sich darüber befindlichen Matrixschicht haftende Abdeckschicht (9) besitzen und gegebenenfalls mit einem Füllgut befüllt sein, vorzugsweise einer wirkstoffhaltigen Masse.

Als Füllgut kommen fließ- oder schüttfähige Zubereitungen in Frage, also flüssige, halbfeste, gelartige, pastöse oder schmelzbare Mischungen. Als Wirkstoffe kommen unter anderen

Salicylsäure, Milchsäure, 5-Fluoruracil, Capsaicin, Acetylsalicylsäure, Nonylsäurevanillylamid etc. in Frage.

Geeignete Materialien für die Klebschicht sind natürliche oder künstliche Polymere mit haftklebenden Eigenschaften, die dem Fachmann bekannt sind, z.B. Polyacrylate, Polyisobutylene, Silicone, etc. Gegebenenfalls muß die Klebrigkeit durch Zugabe von Klebharzen den Erfordernissen angepaßt werden.

Für die Matrixschicht kommen ebenfalls bevorzugt natürliche und künstliche Polymere in Frage.

Weitere Einzelheiten, Merkmale und Vorteile der Erfindung ergeben sich aus den nachstehenden Zeichnungen und den dargestellten Ausführungsbeispielen. Es zeigen:

BEISPIEL 1: Herstellung eines befüllten Stanzlings

Bei der kontinuierlichen Herstellung der klebenden Stanzlinge 11 aus einer endlosen Bahn 1 wird diese unter gleichförmiger Bewegung in Richtung des Pfeiles 13 zunächst in eine Stanzstation 15 gebracht, worin die Konturen 17 der inneren Aussparungen 3 aus mindestens der Klebschicht 5 durchstanzt werden, ohne daß jedoch die Trägerschicht 4 mit durchstanzt wird. Im gezeigten Beispiel befindet sich auf der Klebschicht 5 noch eine weitere optionale Schicht, nämlich die Matrixschicht 6. Im vorliegenden Beispiel wird sowohl die Matrixschicht 6 als auch die Klebschicht 5 in der Stanzstation 15 durchstanzt, wobei jedoch der Stanzkern 7 noch innerhalb der Kontur 17 der inneren Aussparung 3 verbleibt. Geeignete Stanzstationen 15 sind entweder eine Hubstanze, die eine Verfahrensweise mit einem Stop der Bahn ermöglicht, oder eine rotierende Schneidwalze, die eine variable oder konstante Bahngeschwindigkeit ohne Stop der Bahn ermöglicht.

Beim weiteren Transport in Richtung des Pfeiles 13 wird dann in der zweiten Schneid- bzw. Stanzstation 18 die äußere Kontur 10 der Stanzlinge 11 aus der Matrixschicht 6 und der Klebschicht 5 ausgestanzt, wobei deren äußere Kontur 10 keinen gemeinsamen Punkt mit der Stanzlinie 17 der inneren Aussparung 3 aufweist. Ein dabei gegebenenfalls entstandenes Stanzgitter wird "abgegittert". Sodann erreicht die so vorgestanzte endlose Bahn 1 den Umlenkpunkt 12, an dem die Trägerschicht 4 über eine Abziehrolle 12 bzw. -rolle zusammen mit der nicht durchtrennten Trägerschicht 4 abgezogen wird, wobei auch die ausgesparten Stanzreste 7 der inneren Aussparung aus der Kontur 17 abgezogen werden.

Die so vorbereiteten Stanzlinge 11 werden unmittelbar danach über eine Rolle 19 auf eine Schutzfolie 8 übertragen, wobei die von der Trägerschicht 4 getrennte Unterseite der Klebschicht 5 mit der Schutzfolie 8 abgedeckt wird.

Beim weiteren Transport der konturgestanzten Stanzlinge 11 mit noch offenen Aussparungen 3 erreichen diese eine Position unterhalb der Füllstation 16, welche jeweils eine dosierbare Portion an Füllgut 2 in die bis dahin offenen Aussparungen einfüllt. Danach werden die Stanzlinge 11 beim weiteren Transport von oben mit einer Deckfolie 9 in einer Station 20 kaschiert.

BEISPIEL 2:

Wie Beispiel 1, jedoch erfolgt die Stanzung der äußeren Kontur nach dem Befüllen, das heißt die zweite Schneid- bzw. Stanzstation 18 (in FIG.1 gestrichelt dargestellt) befindet sich hinter Befüllstation 16 und Kantierstation 20.

BEISPIEL 3:

Wie Beispiel 1, jedoch erfolgen Stanzung der inneren Aussparung 3 und der äußeren Kontur gleichzeitig in einer rotativen Schneidwalze. Aufgrund der geometrischen Form der äußeren Kontur des Stanzlings fällt dabei kein Stanzgitter an. Ein Abgittern ist daher nicht erforderlich. Beim an-

schließenden Übertragen der vorgestanzten Stanzlinge auf die Schutzfolie 8 erfolgt eine Vereinzelung, da diese Schutzfolie eine höhere Bahngeschwindigkeit besitzt als die endlose Bahn 1.

BEISPIEL 4:

Die Herstellung eines wirkstoffhaltigen Pflasters erfolgt auf einer Flachbettstanze, welche mit folgenden Aggregaten ausgerüstet ist:

- zweite Ebene mit Stanze
- Kaschiervorrichtung
- Dosierstation
- Formatstanze
- Querschneider
- Verpackungseinheit mit Heißsiegelstanze (bei on line-Verpackung)

Die Schutzfolie wird in die Maschine eingezogen. Auf einer zweiten Ebene führt man das Polyethylenschaum-Laminat einer Stanze zu, welche die Löcher für die Befüllung mit Wirkstoffmasse ausstanzt. Das Zwischenabdeckpapier mit dem daran haftenden, ausgestanzten Schaum wird nach oben abgezogen.

Der gelochte Schaum wird auf die Schutzfolie aufkaschiert und in der Dosierstation mit Wirkstoffmasse befüllt. Nach Entfernen des Zwischenabdeckpapiers vom Laminat wird die kleberbeschichtete, hautfarbene Polyethylenfolie auf den Schaum aufkaschiert.

In dieses Laminat, bestehend aus Schutzfolie, Kleber, Schaum mit Wirkstoffmasse, Kleber und hautfarbener Polyethylenfolie wird mittels Flachbettstanze mit einem Bandstrahnschnitt die Pflasterkontur von oben eingestantzt. Überschüssige Polyethylenfolie und Schaum werden nach oben abgezogen, wobei die einzelnen Pflaster auf der Schutzfolie kleben bleiben.

Nach dem Querschneiden werden die Pflaster zweinutzig in Packstoff eingesiegelt.

BEISPIEL 5:

Eine aus einem Laminat aus einer 0,9 mm dicken Polyethylenmatrix und einer 50 μ m dicken Polyacrylatklegschrift bestehende, endlose Bahn von 3 cm Breite wird in eine rotative Schneidwalze geführt, die rechteckige Aussparungen von 1,8 cm Länge und 6 mm Breite ausstanzt. Gleichzeitig wird durch diese Schneidwalze ein Schnitt in 6 cm Abstand in die endlose Bahn gestanzt, und zwar so, daß in den vorgestanzten Stanzlingen die Aussparung in der Mitte liegt. Ein Abittern ist nicht erforderlich, da kein Rand zwischen den Stanzlingen bzw. an deren seitlichen Begrenzungen befindlich ist. Die vorgestanzten Stanzlinge werden an der Umlenkrolle von der Trägerschicht 4 und dem Stanzkern 7 befreit. Beim Übertragen auf die mit höherer Geschwindigkeit laufende Schutzfolie 8 entstehen Abstände von 1 cm zwischen den vereinzelt Stanzlingen.

FIG.1 ein Schema einer Vorrichtung zur Durchführung des Verfahrens zum Herstellen von klebenden Stanzlingen aus einer endlosen Bahn,

Figur 2a zeigt im Schnitt der Ebene II-II die aus der Trägerschicht 4, der Klebschicht 5 und der Matrixschicht 6 zusammengesetzte endlose Bahn 1.

Figur 2b zeigt eine aus Trägerfolie (4) und Klebschicht (5) bestehende Bahn.

Figur 3a zeigt im Schnitt der Ebene III-III die Struktur der Stanzlinge 11 nach Stanzen der Konturen 17 der inneren Aussparungen 3 und der äußeren Konturen 10 sowie nach Befüllen der Aussparungen 3 mit Füllgut 2 und Aufkaschieren einer Deckfolie 9.

Die Draufsicht der Figur 4a zeigt innerhalb der äußeren Konturen 10 Stanzlinge 11 mit Stanzkonturen 17 der inneren Aussparungen 3 sowie das in den Aussparungen enthaltene Füllgut 2. Die Stanzlinge 11 befinden sich vor der Vereinzelung noch innerhalb der endlosen Bahn 1.

Figur 3b zeigt einen aus einer Klebschicht (5) bestehenden, die innere Aussparung (3) enthaltenden Stanzling auf der zweiten Trägerfolie (8) ohne Füllmaterial.

Figur 4b zeigt klebende Stanzlinge 11 in Draufsicht, bei denen die innere Aussparung nicht befüllt ist.

Ein nach dem Verfahren hergestellter klebender Stanzling umfaßt

- mindestens eine Klebschicht 5 mit einer von oben mit einer Abdeckschicht 9 und von unten mit einer ablösbaren Schutzfolie 8 verschließbaren inneren Aussparung 3, mit
- mindestens einem bevorzugt wirkstoffhaltigen Füllgut 2, sowie
- fallweise einer die Klebschicht 5 überlagernden Matrix 6, und ist dadurch gekennzeichnet, daß sowohl die Klebschicht 5 als auch die Matrixschicht 6 unter Ausbildung kongruenter Ausnehmungsabschnitte eine gemeinsame Ausnehmung 3 aufweisen, die das bevorzugt wirkstoffhaltige Füllgut 2 enthält.

Das Verfahren und die zu dessen Durchführung vorgesehene Vorrichtung sind unkompliziert, übersichtlich und funktionell überraschend wirksam. Insoweit löst die Erfindung in optimaler Weise die eingangs gestellte Aufgabe.

A N S P R Ü C H E

1. Verfahren zum Herstellen von klebenden Stanzlingen (11) mit inneren Aussparungen (3) aus einer endlosen Bahn (1), wobei die Bahn (1) eine Trägerschicht (4), mindestens eine Klebschicht (5) und gegebenenfalls eine Matrixschicht (6) aufweist, gekennzeichnet durch die Schritte:

- a) Stanzen der Kontur der inneren Aussparung aus der Klebschicht, wobei jedoch die Trägerschicht nicht durchstanzt wird,
- b) Stanzen der äußeren Kontur der Stanzlinge aus der Klebschicht und gegebenenfalls der Matrixschicht, wobei diese äußere Kontur keinen gemeinsamen Punkt mit der Stanzlinie der inneren Aussparung aufweist,
- c) Umlenken der Trägerschicht über eine Abziehkante bzw. -rolle, wobei ausgesparte Stanzreste der inneren Aussparung zusammen mit der nicht durchtrennten Trägerschicht abgezogen werden,
- d) Übertragung der von der Trägerschicht (4) und den Stanzresten der inneren Aussparungen befreiten Bahn auf eine zweite Schutzfolie (8).

2. Verfahren nach Anspruch 1, gekennzeichnet durch

- e) Füllen der inneren Aussparung mit Füllgut und Zukaschieren mit einer Abdeckfolie.

3. Verfahren nach Anspruch 1 oder 2, gekennzeichnet durch

- f) Konturstanzen der äußeren Pflasterform unter Vereinzelung der Stanzlinge und Abgittern der Stanzreste.

4. Verfahren nach Anspruch 1, dadurch gekennzeichnet, daß die Schritte in der Reihenfolge a) bis d) durchgeführt werden.

5. Verfahren nach Anspruch 1, dadurch gekennzeichnet, daß die Schritte in der Reihenfolge b), a), c) und d) durchgeführt werden.

6. Verfahren nach Anspruch 1, dadurch gekennzeichnet, daß die Schritte a) und b) gleichzeitig durchgeführt werden.

7. Verfahren nach Anspruch 1, dadurch gekennzeichnet, daß die Schritte in der Reihenfolge a), c), d) und b) durchgeführt werden.

8. Verfahren nach Anspruch 1, wobei die endlose Bahn (1) aus einer Trägerschicht (4), mindestens einer Klebschicht (5) und einer Matrixschicht (6) zusammengesetzt wird, dadurch gekennzeichnet, daß die innere Aussparung (3) der Klebschicht (5) durch die Matrixschicht (6) hindurch zusammen mit dieser ausgestanzt wird.

9. Klebender Stanzling enthaltend mindestens eine Klebschicht (5) mit einer inneren Aussparung (3), dadurch gekennzeichnet, daß die äußere Kontur des Stanzlings keinen gemeinsamen Punkt mit der Kontur der inneren Aussparung (3) besitzt.

10. Klebender Stanzling nach Anspruch 9, dadurch gekennzeichnet, daß eine Matrixschicht (6) die Klebschicht (5) kongruent bedeckt, jedoch nicht die innere Aussparung (3).

11. Klebender Stanzling nach Anspruch 9, dadurch gekennzeichnet, daß eine Abdeckschicht (9) die Klebschicht (5) und die innere Aussparung (3) bedeckt.

12. Klebender Stanzling nach Anspruch 10, dadurch gekennzeichnet, daß eine Abdeckschicht (9) den aus Matrixschicht (6) und Klebschicht (5) bestehenden Verbund sowie die innere Aussparung (3) bedeckt.

13. Klebender Stanzling nach Anspruch 11 oder 12, dadurch gekennzeichnet, daß die Aussparung (3) mit Füllgut (2) befüllt ist.

14. Klebender Stanzling nach Anspruch 9, umfassend:

- mindestens eine Klebschicht (5) mit einer von oben mit einer Abdeckschicht (9) und von unten mit einer ablösbaren Schutzfolie (8) verschließbaren inneren Aussparung (3), mit
- mindestens einem bevorzugt wirkstoffhaltigen Füllgut (2), sowie
- fallweise einer die Klebschicht (5) überlagernden Matrix (6),

dadurch gekennzeichnet, daß sowohl die Klebschicht (5) als auch die Matrixschicht (6) unter Ausbildung kongruenter Ausnehmungsabschnitte eine gemeinsame Ausnehmung (3) aufweisen, die das bevorzugt wirkstoffhaltige Füllgut (2) enthält.

15. Klebender Stanzling nach Anspruch 14, dadurch gekennzeichnet, daß das Füllgut ein wirkstoffhaltiges Material ist, welches zu einer lokalen, regionalen, topischen und/oder systemischen Wirkung befähigt ist.

Z U S A M M E N F A S S U N G

Die Erfindung betrifft ein Verfahren zum Herstellen von klebenden Stanzlingen mit inneren Aussparungen aus einer endlosen Bahn, wobei die Bahn eine Trägerschicht, mindestens eine Klebschicht und gegebenenfalls eine Matrixschicht aufweist, und einen nach dem Verfahren hergestellten Stanzling. Um einen Stanzling mit einer inneren Aussparung unter Vermeidung der Verwendung einer Lochpfeife herzustellen, werden nacheinander die Kontur (17) der inneren Aussparung (3) und die äußere Kontur (10) des jeweiligen Stanzlings aus der Klebschicht (5) und gegebenenfalls der Matrixschicht (6) gestanzt, wobei die äußere Kontur (10) keinen gemeinsamen Punkt mit der Stanzlinie der inneren Aussparung aufweist, die Trägerschicht (4) mit den Stanzresten der inneren Aussparung (3) über eine Abziehkante abgezogen und die übrige Bahn auf eine zweite Schutzfolie (8) übertragen werden (FIG.1).

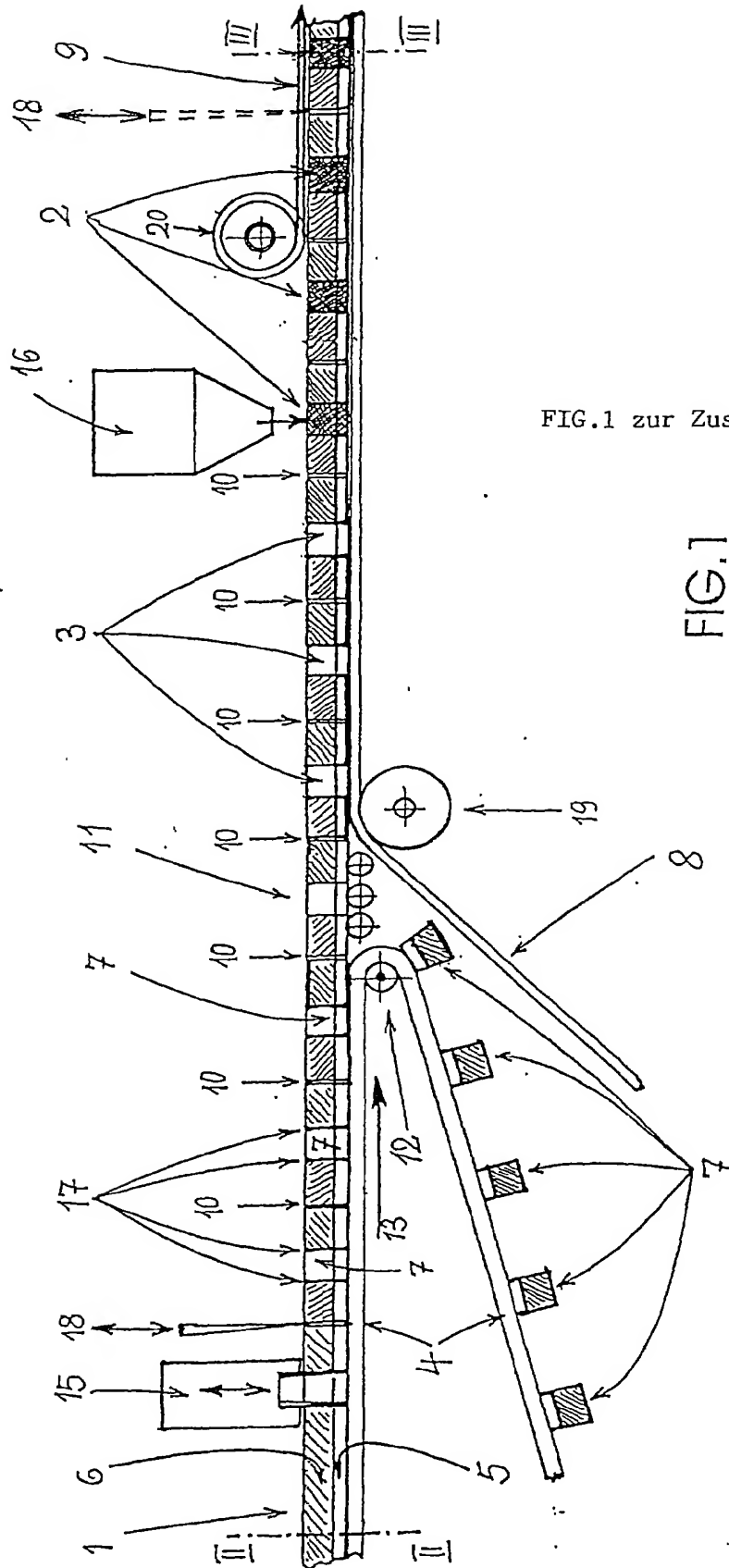


FIG. 1

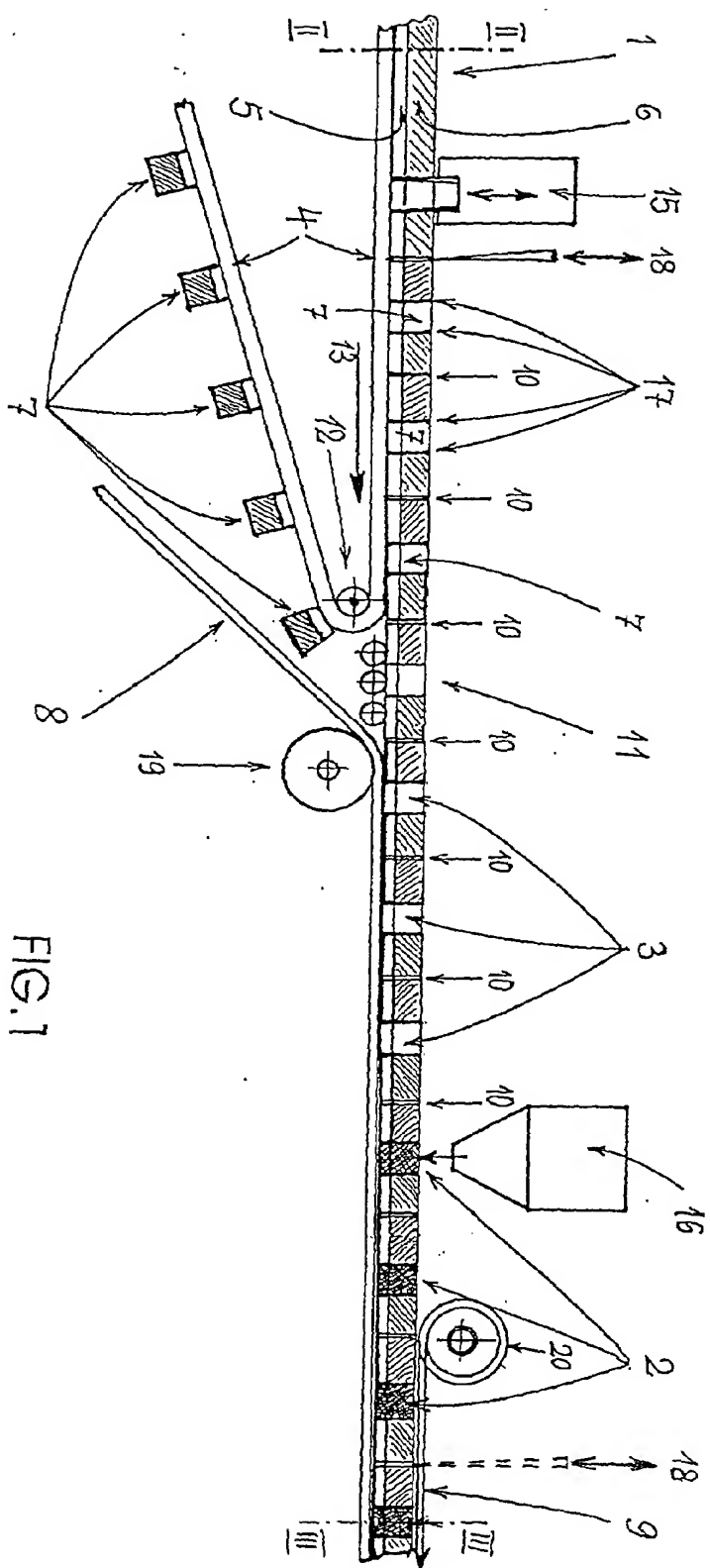


FIG. 1

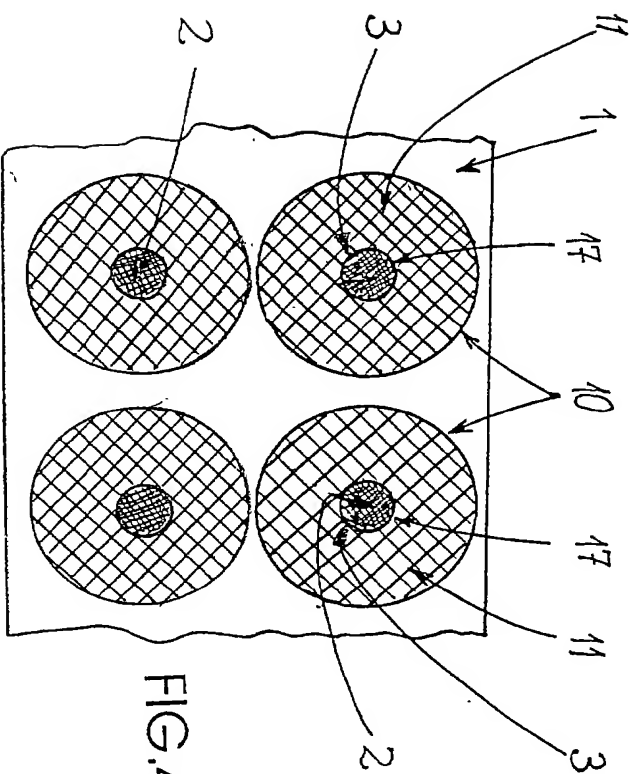


FIG. 4a

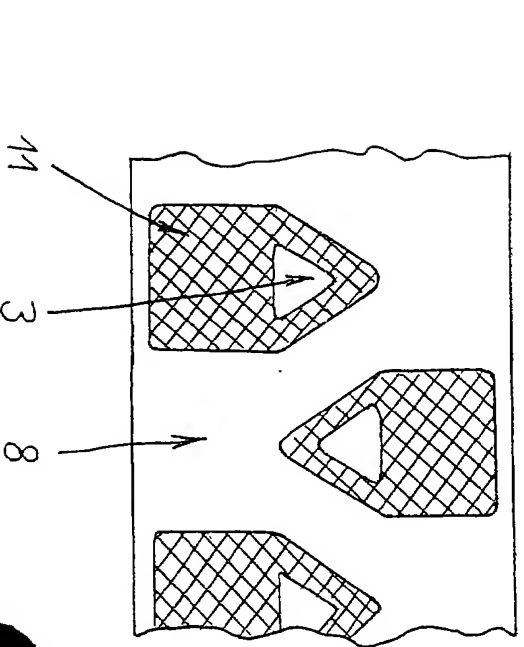


FIG. 4b

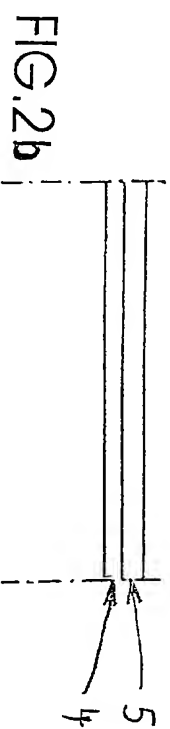


FIG. 2b

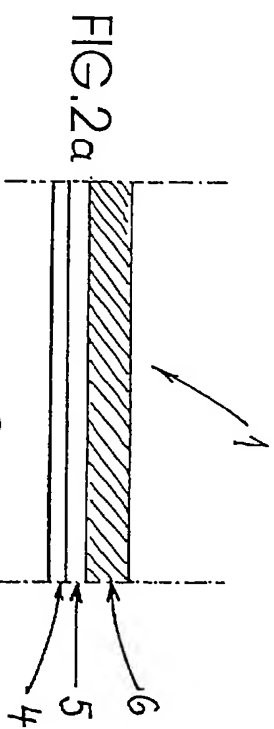


FIG. 2a

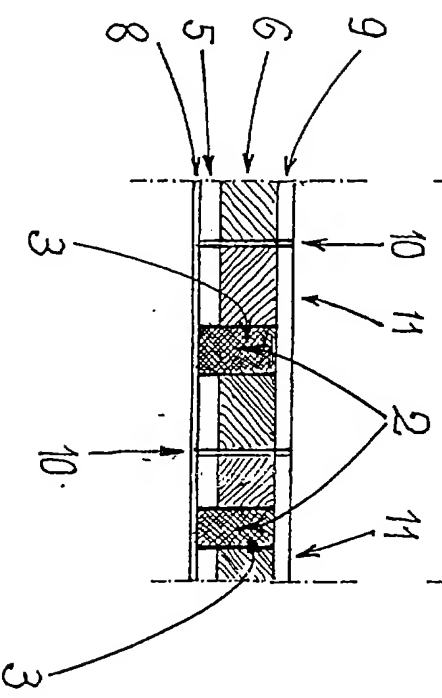


FIG. 3a

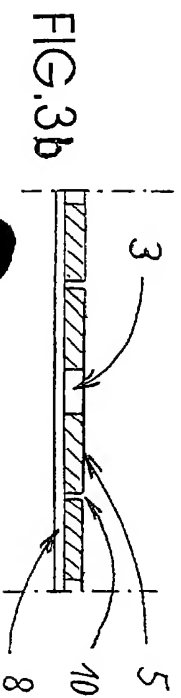


FIG. 3b

